

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Diflucan 40 mg/ml, polvo para suspensión oral

fluconazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Diflucan y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES DIFLUCAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Diflucan pertenece a un grupo de medicamentos llamados 'antifúngicos'. El principio activo es fluconazol.

Diflucan se utiliza para tratar infecciones por hongos y también puede utilizarse para prevenir infecciones por Candida. La causa más común de infecciones por hongos es una levadura llamada Candida.

Adultos

Su médico puede recetarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones por hongos:

- meningitis criptocócica: una infección fúngica en el cerebro
- coccidioidomicosis: una enfermedad de los pulmones y las vías respiratorias
- infecciones causadas por Candida que se encuentran en el torrente sanguíneo, órganos (por ejemplo, corazón, pulmones) o las vías urinarias
- candidiasis mucosa (muguet): infección de la mucosa de la boca, garganta e inflamaciones de la mucosa en portadores de prótesis dentales
- candidiasis genital: infección de la vagina o el pene
- infecciones de la piel: por ejemplo, pie de atleta, tiña, hongos en la piel de las piernas/ingle, infección de uñas.

También puede recibir Diflucan para:

- prevenir que la meningitis criptocócica vuelva a aparecer
- prevenir que la candidiasis mucosa (muguet) vuelva a aparecer
- reducir la recurrencia de infecciones vaginales por hongos
- prevenir que contraiga una infección por Candida (si su sistema inmunológico está debilitado y no funciona bien).

Niños y adolescentes hasta 18 años

El médico de su hijo puede administrarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones fúngicas:

- candidiasis mucosa (muguet): infección de la mucosa de la boca, garganta
- infecciones causadas por Candida que se encuentran en el torrente sanguíneo, órganos (por ejemplo, corazón, pulmones) o las vías urinarias
- meningitis criptocócica: una infección fúngica en el cerebro.

Su hijo también puede recibir Diflucan para:

- prevenir que contraiga una infección por Candida (si su sistema inmunológico está debilitado y no funciona bien)
- prevenir que la meningitis criptocócica vuelva a aparecer.

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER PRECAUCIÓN EXTRA?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Usted o su hijo es alérgico a otros medicamentos que usted o su hijo han tomado para tratar infecciones por hongos, o a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6. Los síntomas pueden incluir: picazón, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- Usted o su hijo están tomando astemizol, terfenadina (antihistamínicos para alergias).
- Usted o su hijo están tomando cisaprida (usado para problemas estomacales).
- Usted o su hijo están tomando pimozida (usado en el tratamiento de trastornos mentales).
- Usted o su hijo están tomando quinidina (usado para un ritmo cardíaco irregular).
- Usted o su hijo están tomando eritromicina (un antibiótico para el tratamiento de infecciones).

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento:

- si usted o su hijo tienen problemas hepáticos o renales
- si usted o su hijo tienen enfermedades cardíacas, incluidas arritmias
- si usted o su hijo tienen niveles anormales de potasio, calcio o magnesio en su sangre
- si usted o su hijo desarrollan reacciones cutáneas graves (picazón, enrojecimiento de la piel o problemas para respirar)
- si usted o su hijo desarrollan síntomas de 'insuficiencia suprarrenal', donde las glándulas suprarrenales no producen cantidades suficientes de ciertas hormonas

esteroides como el cortisol (fatiga crónica o prolongada, debilidad muscular, falta de apetito, pérdida de peso, dolor abdominal)

- si usted o su hijo alguna vez han tenido una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar fluconazol.

Se han reportado reacciones cutáneas graves, incluida la reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), durante el tratamiento con fluconazol. Deje de tomar Diflucan y busque ayuda médica de inmediato si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves que se describen en la sección 4.

Consulte a su médico o farmacéutico si la infección por hongos no mejora, ya que puede ser necesario otro tratamiento contra los hongos.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Usted o su hijo están tomando otros medicamentos además de Diflucan, o lo han hecho recientemente, o existe la posibilidad de que usted o su hijo tomen otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico, al médico que trata a su hijo o a su farmacéutico.

Informe a su médico o al médico de su hijo de inmediato si usted o su hijo están tomando alguno de los siguientes medicamentos: astemizol, terfenadina (un antihistamínico para el tratamiento de alergias), cisaprida (usado para problemas estomacales), pimozida (usado en el tratamiento de trastornos mentales), quinidina (usado para el tratamiento de arritmias) o eritromicina (un antibiótico para el tratamiento de infecciones), ya que estos medicamentos no deben tomarse con Diflucan (ver sección: '¿Cuándo no debe usar este medicamento?').

Con algunos medicamentos puede ocurrir una interacción con Diflucan. Informe a su médico o al médico que trata a su hijo si usted o su hijo están tomando alguno de los siguientes medicamentos. Puede ser necesario un ajuste de la dosis o un control para verificar si los medicamentos aún tienen el efecto deseado:

- rifampicina o rifabutina (antibióticos contra infecciones)
- abrocitinib (utilizado en el tratamiento de la dermatitis atópica, también conocida como eccema atópico o eccema constitucional)
- alfentanilo, fentanilo (utilizado como anestésico)
- amitriptilina, nortriptilina (utilizado como antidepresivo)
- anfotericina B, voriconazol (antifúngico)
- anticoagulantes para prevenir coágulos sanguíneos (warfarina o medicamentos similares)
- benzodiazepinas (midazolam, triazolam o medicamentos similares) utilizados para ayudarlo a dormir o contra la ansiedad
- carbamazepina, fenitoína (utilizado en convulsiones)
- nifedipina, isradipina, amlodipina, verapamilo, felodipina y losartán (para hipertensión: presión arterial alta)
- olaparib (utilizado en el tratamiento del cáncer de ovario)
- ciclosporina, everolimus, sirolimus o tacrolimus (para prevenir el rechazo en trasplantes)
- ciclofosfamida, alcaloides de la vinca (vincristina, vinblastina o medicamentos similares) utilizados en el tratamiento del cáncer

- halofantrina (utilizado en el tratamiento de la malaria)
- estatinas (atorvastatina, simvastatina y fluvastatina o medicamentos similares) utilizadas para reducir los niveles altos de colesterol
- metadona (utilizada en el alivio del dolor)
- celecoxib, flurbiprofeno, naproxeno, ibuprofeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenaco (antiinflamatorios no esteroideos [AINE])
- medicamentos para prevenir el embarazo que se toman por vía oral (anticonceptivos orales)
- prednisona (esteroide)
- zidovudina, también conocida como AZT; saquinavir (utilizado en pacientes infectados por el VIH)
- medicamentos para la diabetes, como clorpropamida, glibenclamida, glipizida o tolbutamida
- teofilina (utilizada en el tratamiento del asma)
- tofacitinib (utilizado en el tratamiento de la artritis reumatoide)
- tolvaptán utilizado en el tratamiento de la hiponatremia (niveles bajos de sodio en su sangre) o para retrasar el deterioro de la función renal
- vitamina A (suplemento alimenticio)
- ivacaftor (solo o combinado con medicamentos utilizados en el tratamiento de la fibrosis quística)
- amiodarona (utilizada en trastornos del ritmo cardíaco (arritmia))
- hidroclorotiazida (medicamento para facilitar la micción (diurético))
- ibrutinib (utilizado en el tratamiento del cáncer de sangre)
- lurasidona (utilizada en el tratamiento de la esquizofrenia)

¿Qué debe tener en cuenta con la comida?

Puede tomar su medicamento con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Si planea quedar embarazada, se recomienda esperar una semana después de una dosis única de fluconazol antes de intentar concebir.

¿Le han prescrito un tratamiento prolongado con fluconazol? Entonces es necesario usar anticonceptivos adecuados durante el tratamiento y durante una semana después de la última dosis. Consulte a su médico al respecto.

¿Está embarazada, cree que podría estarlo o desea quedar embarazada? No debe usar este medicamento, a menos que su médico le haya indicado que lo haga. Si queda embarazada mientras toma este medicamento o dentro de una semana después de la última dosis, consulte a su médico.

Si usa fluconazol en el primer o segundo trimestre del embarazo, puede tener un mayor riesgo de aborto espontáneo. Si toma fluconazol en el primer trimestre del embarazo, puede tener un mayor riesgo de que su bebé nazca con anomalías en el corazón, los huesos y/o los músculos.

Se han reportado casos de bebés nacidos con anomalías congénitas en el cráneo, los oídos y los huesos del muslo y el codo. Esto ocurrió en mujeres que recibieron dosis altas de fluconazol (400 a 800 mg por día) durante tres meses o más para la coccidioidomicosis. La relación entre fluconazol y estos casos no está clara.

Puede continuar amamantando después de tomar una dosis única de 150 mg de Diflucan. No debe amamantar si usa múltiples dosis de Diflucan.

Conducción y uso de máquinas

Al conducir vehículos o usar máquinas, debe tener en cuenta que pueden ocurrir mareos o convulsiones.

Diflucan, polvo para suspensión oral contiene sacarosa (azúcar), benzoato de sodio y sodio (sal)

- Si su médico le ha indicado que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Las dosis de 10 ml contienen 5,5 g o más de azúcar. Se debe tener precaución en pacientes con diabetes mellitus.
- Puede ser perjudicial para los dientes si se usa durante más de 2 semanas.
- El frasco con una capacidad de 60 ml contiene 83 mg de benzoato de sodio por frasco, lo que corresponde a 2,38 mg/ml.
- El benzoato de sodio puede empeorar la ictericia (coloración amarilla de la piel y los ojos) en recién nacidos (menores de 4 semanas).
- Después de la reconstitución, Diflucan 40 mg/ml polvo para suspensión oral contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 20 ml (dosis máxima recomendada), es decir, es esencialmente 'libre de sodio'.

3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Es mejor tomar su medicamento todos los días a la misma hora.

Las dosis recomendadas para este medicamento en diferentes infecciones se detallan a continuación:

Uso en adultos

Condición	Dosificación
Para el tratamiento de la meningitis criptocócica	400 mg el primer día y luego una vez al día 200 a 400 mg durante 6 a 8 semanas, o más si es necesario. La dosis a veces puede aumentarse a 800 mg
Para prevenir la meningitis criptocócica	una vez al día 200 mg hasta que se le indique que debe detenerse
Para el tratamiento de coccidioidomicosis	una vez al día 200 a 400 mg durante 11 meses hasta un máximo de 24 meses o si es

	necesario más tiempo. La dosis a veces puede aumentarse hasta 800 mg
Para el tratamiento de infecciones internas	800 mg el primer día y luego
infecciones por hongos causadas una vez al día	400 mg hasta que se le
por Candida	que debe detenerse
Para el tratamiento de infecciones de las mucosas en la boca, garganta e inflamaciones de la mucosa en portadores de prótesis dentales	200 mg a 400 mg el primer día, luego una vez al día 100 mg hasta 200 mg hasta que se le indique que debe detenerse
Para el tratamiento de candidiasis mucosa (candidiasis oral) – la dosis depende del lugar de infección	una vez al día 50 a 400 mg durante 7 a 30 días hasta que se le indique que debe detenerse
Para prevenir que las infecciones de las membranas mucosas en la boca o garganta regresen	una vez al día 100 a 200 mg, o 3 veces por semana 200 mg, mientras esté en riesgo de infección
Para el tratamiento de la candidiasis genital	150 mg como dosis única
Para prevenir la recurrencia de la de infecciones fúngicas	150 mg cada tercer día con un total de 3 dosis (días 1, 4 y 7) y luego una vez por semana durante 6 meses mientras esté en riesgo de infección
Para el tratamiento de infecciones fúngicas de la piel y uñas	dependiendo de la ubicación de la infección una vez al día 50 mg, una vez por semana 150 mg, una vez por semana 300 a 400 mg durante 1 a 4 semanas (hasta 6 semanas para el pie de atleta; en caso de infección de uñas, el tratamiento dura hasta que la uña infectada sea reemplazada)
Para prevenir una infección por Candida	una vez al día 200 a 400 mg mientras usted
Contrae (si su sistema inmunológico está debilitado y no funciona bien)	riesgo de infección corre

Uso en adolescentes de 12 a 18 años

Mantenga la dosificación prescrita por su médico (dosificación para adultos o dosificación para niños).

Uso en niños hasta los 11 años La dosis máxima para niños es de 400 mg por día.

La dosis se establecerá en función del peso del niño en kilogramos.

Condición	Dosis diaria
Mucosacandidiasis (aftas) y infección de garganta	una vez al día 3 mg/kg
infecciones causadas por	peso corporal (el primer día puede

Candida – la dosis y la duración dependen de la administrado 6 mg/kg de peso corporal
gravedad y lugar de la infección se conviertan)
Meningitis criptocócica o interna una vez al día 6 mg a 12 mg/kg
infecciones fúngicas causadas por Candida peso corporal
Para prevenir que la meningitis criptocócica una vez al día 6 mg/kg
Regrese peso corporal
Para prevenir que los niños una vez al día 3 mg a 12 mg/kg
contraigan una infección por Candida (si su peso corporal
sistema inmunológico no funciona bien)

Uso en niños de 0 a 4 semanas de edad

Uso en niños de 3 a 4 semanas de edad:

La misma dosis que arriba, pero administrada una vez cada 2 días. La dosis máxima es de 12 mg/kg de peso corporal cada 48 horas.

Uso en niños menores de 2 semanas:

La misma dosis que la anterior, pero administrada una vez cada 3 días. La dosis máxima es de 12 mg/kg de peso corporal cada 72 horas.

Uso en personas mayores

Debe recibir la dosis habitual para adultos, a menos que tenga problemas renales.

Uso en pacientes con problemas renales

Su médico puede ajustar su dosis dependiendo de su función renal.

Instrucciones para la preparación de la suspensión:

Se recomienda que su farmacéutico prepare el Diflucan, polvo para suspensión oral, y se lo entregue. Sin embargo, en casos donde el farmacéutico no reconstituya este producto, se han dado instrucciones al final de este prospecto en la sección "La siguiente información está destinada a profesionales de la salud o a pacientes (si el farmacéutico no reconstituye este producto)".

Instrucciones de uso:

Agitar el frasco cerrado de la suspensión antes de cada uso.

Instrucciones de uso para la jeringa dosificadora para administración oral:

Agitar bien la suspensión preparada.

1. Abrir el frasco (tapa de seguridad).
2. Empujar el adaptador de la jeringa dosificadora en el cuello del frasco (figura 1).
3. Invertir el frasco y la jeringa dosificadora y aspirar la cantidad de suspensión prescrita por el médico (figura 2). Las cantidades en la jeringa dosificadora están indicadas en ml. No se debe exceder una dosis máxima de 400 mg por día en niños (ver sección "3. ¿Cómo usar este medicamento?").
4. Gire el frasco con la jeringa dosificadora en posición vertical y separe la jeringa del frasco.
5. El medicamento puede administrarse directamente en la boca con la ayuda de la jeringa dosificadora. Haga que el paciente se sienta erguido durante la

administración. Dirija la jeringa hacia el interior de la mejilla y administre la suspensión lentamente en la boca del paciente (figura 3).

6. Enjuague la jeringa dosificadora después de usarla.
7. Cierre la botella con el tapón de seguridad; deje el accesorio en el cuello de la botella.

Para convertir la dosis del polvo para suspensión oral de mg/ml a ml/kg de peso corporal para niños, consulte la sección 6.

Calcule la dosis a administrar en ml para pacientes adultos según la dosificación recomendada en mg y la concentración del producto.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si toma demasiado Diflucan, puede enfermarse. Comuníquese de inmediato con su médico o con el departamento de emergencias del hospital más cercano. Los síntomas de una posible sobredosis pueden incluir: escuchar, ver, sentir y pensar cosas que no están presentes (alucinaciones y comportamiento paranoico). El tratamiento de los síntomas que ocurren (con medidas de apoyo y, si es necesario, un lavado gástrico) puede ser suficiente.

¿Olvidó usar este medicamento?

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Si olvidó tomar una dosis, hágalo tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si ya casi es hora de su próxima dosis, no tome la dosis que olvidó.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Diflucan y busque ayuda médica de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas:

- erupción cutánea en gran parte del cuerpo, alta temperatura corporal y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos). Algunas personas desarrollan reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son raras. Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. Informe a su médico de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

sibilancias repentinas, dificultad para respirar o presión en el pecho

- párpados, cara o labios hinchados
- picazón en todo el cuerpo, enrojecimiento de la piel o manchas rojas con picazón
- picazón en todo el cuerpo, enrojecimiento de la piel o manchas rojas con picazón

- erupción cutánea
- reacciones graves de la piel como erupción con formación de ampollas (esto puede ocurrir en la boca y en la lengua)

Diflucan puede afectar su hígado. Los síntomas de problemas hepáticos incluyen:

- fatiga
- falta de apetito
- vómitos
- coloración amarillenta de su piel o del blanco de sus ojos (ictericia)

Si se presenta alguno de estos síntomas, deje de tomar Diflucan y comuníquelo inmediatamente a su médico.

Otros efectos secundarios:

Efectos secundarios comunes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios) son:

- dolor de cabeza
- malestar estomacal, diarrea, náuseas, vómitos
- valores elevados en los resultados de análisis de sangre en pruebas de función hepática
- erupción cutánea

Efectos secundarios poco comunes (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios) son:

- disminución de la cantidad de glóbulos rojos, lo que puede resultar en piel pálida y debilidad o dificultad para respirar
- disminución del apetito
- insomnio, sensación de somnolencia
- convulsiones, mareos, sensación de vértigo, hormigueo, pinchazos o sensación de entumecimiento, cambios en el gusto
- estreñimiento, indigestión, flatulencia, boca seca
- dolor muscular
- daño hepático y coloración amarilla de la piel o los ojos (ictericia)
- estrías, formación de ampollas (urticaria), picazón, aumento de la transpiración
- fatiga, sensación general de malestar, fiebre

Efectos secundarios poco frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios) son:

- número bajo de glóbulos blancos que ayudan a proteger contra infecciones y número bajo de células sanguíneas que ayudan a detener hemorragias
- coloración roja o púrpura de la piel, que puede ser causada por un número bajo de plaquetas, otros cambios en las células sanguíneas
- cambios en la química sanguínea (niveles altos de colesterol o grasas en la sangre)
- niveles bajos de potasio en la sangre
- temblores
- electrocardiograma (ECG) anormal, cambio del ritmo cardíaco u otro ritmo cardíaco
- insuficiencia hepática
- reacciones alérgicas (a veces graves), incluyendo erupción cutánea generalizada con ampollas, descamación de la piel, reacciones cutáneas graves, labios o cara hinchados
- pérdida de cabello

Efectos secundarios cuya frecuencia no se conoce, pero que pueden ocurrir (la frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles): datos no se determinan):

- La notificación de efectos secundarios

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web www.lareb.nl. Al informar sobre efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el frasco y en la caja después de EXP. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Polvo para suspensión oral:

- Conservar por debajo de 25°C. Mantener el frasco bien cerrado.
- Conservar la suspensión reconstituida por debajo de 30°C. No congelar.
- La vida útil de la suspensión reconstituida es de 28 días.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura. Toda suspensión restante debe desecharse 28 días después de la reconstitución. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es fluconazol. 1 ml de suspensión reconstituida contiene 40 mg de fluconazol.
- Los otros componentes de este medicamento son: sacarosa, dióxido de silicio coloidal anhidro, dióxido de titanio (E 171), goma xantana (E415), citrato de sodio, ácido cítrico anhidro, benzoato de sodio (E211) y aroma natural de naranja (contiene aceite de naranja y maltodextrina) (Ver sección 2, Diflucan polvo para suspensión oral contiene sacarosa (azúcar), benzoato de sodio y sodio (sal)).

¿Cómo es Diflucan y cuánto contiene un envase?

40 mg/ml, polvo para suspensión oral en un frasco con una capacidad de 60 ml: 35 ml de suspensión tras la reconstitución

- Diflucan 40 mg/ml, polvo para suspensión oral se suministra en un frasco con una capacidad de 60 ml que contiene 24,4 g de polvo. Tras la reconstitución, el volumen de la suspensión es de 35 ml.
- Diflucan 40 mg/ml, polvo para suspensión oral es un polvo seco, blanco a blanco roto. Al añadir agua al polvo (según las instrucciones a continuación en este prospecto) se forma una suspensión blanca a blanco roto con sabor a naranja.
- En cada frasco, la mezcla de polvo y agua produce 35 ml de suspensión.
- Se proporciona una jeringa dosificadora para administración oral de 5 ml con graduación y un adaptador para el frasco para medir la dosis correcta.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabricante

Fareva Amboise
Zona Industrial
29 Route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Francia

Este medicamento está inscrito en el registro bajo RVG 15758.

Para preguntas sobre este medicamento, llame a Pfizer 0800-MEDINFO (63 34 636).

Este medicamento está registrado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) bajo los siguientes nombres: rland) bajo los siguientes nombres:

Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Reino Unido (Irlanda del Norte), Islandia, Suecia	Diflucan
Alemania Francia	Diflucan 40 mg/ml polvo para suspensión oral Triflucan 10 mg/ml, polvo para suspensión oral Triflucan 40 mg/ml, polvo para suspensión oral
Grecia	Fungustatin
Hungría	Diflucan 40 mg/ml polvo para suspensión oral
Países Bajos	Diflucan 10 mg/ml, polvo para suspensión oral Diflucan 40 mg/ml, polvo para suspensión oral
Austria	Diflucan 40 mg/ml polvo seco
Eslovenia	Diflucan 10 mg/ml polvo para suspensión oral Diflucan 40 mg/ml polvo para suspensión oral
Eslovaquia	Diflucan P.O.S. 40 mg/ml
España	Diflucan 10 mg/ml polvo para suspensión oral

Diflucan 40 mg/ml polvo para suspensión oral

Este prospecto fue aprobado por última vez en febrero de 2024.

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web del Colegio de Evaluación de Medicamentos (www.cbg-meb.nl).

La siguiente información está destinada a profesionales de la salud o a pacientes (si el farmacéutico no reconstituye este producto): Instrucciones para la preparación de la suspensión:

Transtoyou

La suspensión reconstituida forma, tras la reconstitución, una suspensión blanca a blanquecina con sabor a naranja.

40 mg/ml, polvo para suspensión oral en un frasco con una capacidad de 60 ml: 35 ml de suspensión

tras la reconstitución Golpee el frasco para aflojar el polvo.

1. Reconstituya añadiendo 24 ml de agua. Primero agregue una pequeña cantidad de agua sin gas y agite vigorosamente. Luego agregue agua hasta el nivel marcado (
2. Reconstituir añadiendo 24 ml de agua. Primero agregue una pequeña cantidad de agua sin gas y agite vigorosamente. Luego agregue agua hasta el nivel marcado () en el frasco (en total esto corresponde a los 24 ml de agua necesarios).) en el frasco (en total esto corresponde a los necesarios 24 ml de agua).
3. Agitar bien durante 1 a 2 minutos hasta obtener una suspensión bien mezclada.
4. Después de la reconstitución, la cantidad utilizable es de 35 ml.
5. Escriba la fecha de caducidad de la suspensión reconstituida en la etiqueta del frasco (la caducidad de la suspensión reconstituida es de 28 días). Cualquier suspensión no utilizada no debe usarse después de esta fecha y debe devolverse al farmacéutico.

La conversión de la dosis del polvo para suspensión oral de mg/ml a ml/kg de peso corporal para niños:

Diflucan 40 mg/ml polvo para suspensión oral:

En niños, el polvo para suspensión oral de Diflucan debe medirse con la mayor precisión posible según la siguiente fórmula:

$$\text{Dosis en ml/día} = \frac{\text{peso del niño (kg)} * \text{dosificación prescrita (mg/kg)}}{\text{fuerza del producto (mg/ml)}}$$

La distancia entre dos marcas consecutivas representa 0,2 ml. Para pesos y dosificaciones intermedias, la dosis a administrar debe calcularse y luego redondearse hacia arriba o hacia abajo a la marca más cercana de la escala en la jeringa dosificadora para administración oral:

Por ejemplo: un niño con un peso corporal de 23 kg para quien se ha prescrito una dosificación de Diflucan de 6 mg/kg/día debe recibir 138 mg/día, equivalente a 3,45 ml de la suspensión oral de 40 mg/ml. La dosis puede redondearse a 3,4 ml, la marca más cercana de la escala en la jeringa dosificadora para administración oral, para administrar la dosis completa.

No se debe exceder una dosis máxima de 400 mg por día en niños (ver tabla *). No se recomienda el uso de Diflucan 40 mg/ml polvo para suspensión oral para un peso corporal inferior a 15 kg. En un peso corporal inferior a 15 kg se recomienda usar Diflucan 10 mg/ml polvo para suspensión oral.

Tabla con ejemplos de dosificación:

Dosificación (dosis correspondiente en ml/día)

	3	6	12
Peso kg	mg/kg/día	mg/kg/día	mg/kg/día
15 kg	1,2 ml	2,2 ml	4,6 ml
20 kg	1,6 ml	3,0 ml	6,0 ml
25 kg	1,8 ml	3,8 ml	7,6 ml
30 kg	2,2 ml	4,6 ml	9,0 ml
35 kg	2,6 ml	5,2 ml	10,0 ml*
40 kg	3,0 ml	6,0 ml	10,0 ml*
50 kg	3,8 ml	7,6 ml	10,0 ml*

Transtoyou